

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/40098]

16 APRIL 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 50, 60, 111, 112, 127 § 3, 130 en 132;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 en 19 december 2017, op 9 en 23 januari 2018 en op 6 februari 2018;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 februari 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11, 19, 24 en 30 januari 2018 en op 2, 6, 15, 16, 20 februari 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18, 26 en 31 januari 2018 en van 2, 5, 8, 20, 21 en 28 februari 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ATREMIA 0,5 mg, CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg FOLINATE EG 10 mg/mL, IMATINIB EG 100 mg, IMATINIB EG 400 mg, RILATINE 10 mg, RILATINE 10 mg (Pi-Pharma), RILATINE MR 20 mg, RILATINE MR 30 mg, TEPADINA 15 mg, TEPADINA 100 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BLINCYTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 februari 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten PALEXIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 5, 6, 12, 14, 20, 21, 22, 27 en 28 februari 2018 en op 1 maart 2018;

Gelet op het advies nr. 63.115/2 van de Raad van State, gegeven op 4 april 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/40098]

16 AVRIL 2018. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 50, 60, 111, 112, 127 § 3, 130 et 132;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises 5 et 19 décembre 2017, les 9 et 23 janvier 2018 et le 6 février 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 6 février 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 11, 19, 24 et 30 janvier 2018 et les 2, 6, 15, 16 et 20 février 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 18, 26 et 31 janvier 2018 et les 2, 5, 8, 20, 21 et 28 février 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATREMIA 0,5 mg, CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg FOLINATE EG 10 mg/mL, IMATINIB EG 100 mg, IMATINIB EG 400 mg, RILATINE 10 mg, RILATINE 10 mg (Pi-Pharma), RILATINE MR 20 mg, RILATINE MR 30 mg, TEPADINA 15 mg, TEPADINA 100 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 février 2018 en ce qui concerne la spécialité BLINCYTO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2018 en ce qui concerne les spécialités PALEXIA;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 2, 5, 6, 12, 14, 20, 21, 22, 27 et 28 février 2018 et du 1^{er} mars 2018 ;

Vu l'avis n° 63.115/2 du Conseil d'Etat, donné le 4 avril 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3661-725 3661-725	30 tabletten, 10 mg/ 10 mg	30 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	19,44 11,63	19,44 11,63	3,08	5,14
B-289	3661-741 3661-741	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	50,45 38,75	50,45 38,75	7,70	12,96
B-289 *	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
B-289 **	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
B-289 ***	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4592	0,4592	0,0770	0,1296
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3661-758 3661-758	30 tabletten, 20 mg/ 10 mg	30 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	19,44 11,63	19,44 11,63	3,08	5,14
B-289	3661-766 3661-766	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	50,45 38,75	50,45 38,75	7,70	12,96
B-289 *	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
B-289 **	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
B-289 ***	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,4592	0,4592	0,0770	0,1296
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3661-774 3661-774	30 tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	19,41 11,60	19,41 11,60	3,08	5,13
B-289	3661-782 3661-782	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	50,36 38,67	50,36 38,67	7,69	12,94
B-289 *	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
B-289 **	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
B-289 ***	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4583	0,4583	0,0769	0,1294
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3661-790 3661-790	30 tabletten, 80 mg/ 10 mg	30 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	22,99 14,53	22,99 14,53	3,82	6,42
B-289	3661-808 3661-808	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	61,44 48,44	61,44 48,44	9,25	14,80
B-289 *	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5846	0,5846		
B-289 **	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5135	0,5135		
B-289 ***	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5691	0,5691	0,0925	0,1480
FEMARA 2,5 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04								
A-27	1295-393 1295-393	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	33,98 24,23	33,98 24,23	0,00	0,00
A-27	2463-669 2463-669	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	80,55 65,52	80,55 65,52	0,00	0,00
A-27 *	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,7656	0,7656	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,6945	0,6945		

A-27 ***	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg		SANDOZ				ATC: C07BB07		
B-15	2697-597 2697-597	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	7,87 2,60	7,87 2,60	0,69	1,15
FOLINATE EG 200 mg/20 ml		EUROGENERICS				ATC: V03AF03		
A-33 *	0777-946 0777-946	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 10 mg/mL 1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	24,21 31,2400	24,21 31,2400		
A-33 **	0777-946	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	25,6600	25,6600		
FOLINATE EG 500 mg/50 ml		EUROGENERICS				ATC: V03AF03		
A-33 *	0777-953 0777-953	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 10 mg/mL 1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	60,52 71,2600	60,52 71,2600		
A-33 **	0777-953	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	64,1500	64,1500		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 3130100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) au § 3130100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3130100

Paragraphe 3130100

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu'elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

- diagnose van narcolepsie bevestigd door een polygrafische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont,
- aanwezigheid van tenminste 2 van de volgende 3 criteria: een Epworth test met een score hoger dan 15 ondanks een goede slaaphygiëne; de aanwezigheid van kataplexie; een positieve HLA test voor HLA DR2 of DQB1*0602.

- diagnostic de narcolepsie établi sur base d'une polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM),
- répondre au moins à 2 des 3 critères suivants : un test d'Epworth dont le résultat est supérieur à 15 malgré une bonne hygiène de sommeil; présence de cataplexie; un test HLA positif pour le HLA DR2 ou DQB1*0602.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. In uitzonderlijke gevallen van dubbele diagnose, zoals bv narcolepsie en slaapapnoe, moet de andere aandoening eerst adequaat behandeld worden, - uitsluiting van de invloed van bevorderende factoren zoals geneesmiddelen en toxica, - onvoldoende verbetering van de patiënten door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast tijdens minimum 1 maand. | <ul style="list-style-type: none"> - exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou troubles du sommeil. Dans les cas exceptionnels de double diagnostic, comme par exemple narcolepsie et apnées du sommeil, l'autre affection doit être dans un premier temps traitée de manière adéquate, - exclusion de toute influence de facteurs médicamenteux et toxiques, - patients insuffisamment aidés par des mesures d'hygiène de sommeil essayées pendant une durée minimale d'un mois. |
|---|---|

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een neuroloog of een neuropsychiater, die bij zijn aanvraag het protocol van de polygrafische registratie van de slaap dient te voegen en attesteert dat aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverlag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteit PROVIGIL wordt nooit toegestaan.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un neurologue ou un neuropsychiatre qui joint à sa demande le protocole de la polysomnographie et atteste que toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié.

Le remboursement simultané de cette spécialité et de la spécialité PROVIGIL n'est jamais autorisé.

b) in § 3130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3130200

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater (RIZIV nummers eindigend op 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatische neurologie.
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen
- de farmacologische behandeling is deel van een

b) au § 3130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3130200

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes :

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) (numéros INAMI se terminant par 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique.
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées
- le traitement pharmacologique fait partie d'un

globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de arts-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*). Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

(*). Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

c) In § 3450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3450000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATREMIA 0,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XX35			
	7722-085	100 capsules, hard, 0,5 mg	100 gélules, 0,5 mg		176,00	176,00		
A-63 *	7722-085	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,9367	1,9367		
A-63 **	7722-085	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,8656	1,8656		

d) in § 3460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

d) au § 3460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3460000

De specialiteiten komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

Paragraphe 3460000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes :

a) de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater (RIZIV nummers eindigend op 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), of door een arts—specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten in de pediatrische neurologie;

b) de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;

c) de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;

d) de patiënt werd minstens 6 maanden behandeld en terugbetaald met Rilatine 10 mg, maar de inname van het geneesmiddel gedurende de dag is niet controleerbaar en het betreft een kind met ernstige functionele beperkingen;

e) de gelijktijdige vergoeding van de hieronder vermelde specialiteiten met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de arts-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

(*). Indien het gaat om een arts -specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts -specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

a) le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) (numéros INAMI se terminant par 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique ;

b) les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées ;

c) le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales) ;

d) le patient a été traité pendant 6 mois avec la rilatine 10 mg et remboursé de ce traitement, mais l'administration du médicament pendant la journée n'est pas contrôlable et il s'agit d'un enfant avec des limitations fonctionnelles sévères ;

e) l'administration simultanée des spécialités ci-dessous avec d'autres spécialités contenant du methylphenidate n'est pas autorisée.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*). Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

d) In § 3480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 3480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TRISENOX 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XX27			
	0780-932	10 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	10 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		2841,56	2841,56		
A-28 *	0780-932	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		301,9160	301,9160		
A-28 **	0780-932	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		301,2050	301,2050		

e) in § 5330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5330000

- De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV.
- Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800mg of 800mg/150mg of 800mg/150mg/200mg/10mg
- De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) au § 5330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5330000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le VIH.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800mg ou 800mg /150mg ou 800mg/150mg/200mg/10mg par jour
- L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

f) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SYM TUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: J05AR22
A-20	3667-136 3667-136	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		906,49 822,75	906,49 822,75	0,00	0,00
A-20 *	7722-283	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		29,3077	29,3077		
A-20 **	7722-283	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		29,0707	29,0707		
A-20 ***	7722-283	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		30,0655	30,0655	0,0000	0,0000

g) In § 6570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
FEMARA 2,5 mg			NOVARTIS PHARMA					(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04
A-107	1295-393 1295-393	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R				
A-107	2463-669 2463-669	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R				
A-107 *	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R				
A-107 **	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R				
A-107 ***	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R				

h) In § 6650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 6650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XALKORI 200 mg PFIZER ATC: L01XE16								
	7703-143	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg		3958,40	3958,40		
A-65 *	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		70,0502	70,0502		
A-65 **	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		69,9317	69,9317		
XALKORI 250 mg PFIZER ATC: L01XE16								
	7703-150	60 capsules, hard, 250 mg	60 gélules, 250 mg		4929,00	4929,00		
A-65 *	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,0790	87,0790		

i) In § 6790100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		404,10	404,10		
A-21 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		435,4600	435,4600		
A-21 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		428,3500	428,3500		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		808,20	808,20		
A-21 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		863,8000	863,8000		
A-21 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		856,6900	856,6900		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		80,82	80,82		
A-21 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		92,7800	92,7800		
A-21 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		85,6700	85,6700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02	
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		202,05	202,05	
A-21 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		221,2800	221,2800	
A-21 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		214,1700	214,1700	

j) in § 6960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6960000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater (RIZIV nummers eindigend op 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;
- de gelijktijdige vergoeding met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de arts-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

(*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag

j) au § 6960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6960000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) (numéros INAMI se terminant par 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales);
- le remboursement simultané avec d'autres spécialités contenant du methylphenidate n'est pas autorisé.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

toe.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

k) In § 6960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 6960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EQUASYM XR 10 mg			SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04		
B-271	2995-900	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	30 gélules à libération modifiée, 10 mg		18,84	18,84	2,96	4,93
	2995-900				11,16	11,16		
B-271 *	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		0,4800	0,4800		
B-271 **	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		0,3943	0,3943		
B-271 ***	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		0,4770	0,4770	0,0987	0,1643
EQUASYM XR 20 mg			SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04		
B-271	2995-884	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	30 gélules à libération modifiée, 20 mg		24,00	24,00	3,97	6,66
	2995-884				15,42	15,42		
B-271 *	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,6633	0,6633		
B-271 **	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,5450	0,5450		
B-271 ***	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,6491	0,6491	0,1323	0,2220
EQUASYM XR 30 mg			SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04		
B-271	2995-892	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	30 gélules à libération modifiée, 30 mg		28,80	28,80	4,64	7,81
	2995-892				19,65	19,65		
B-271 *	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,8453	0,8453		
B-271 **	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,6943	0,6943		
B-271 ***	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,8091	0,8091	0,1547	0,2603

l) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FEMARA 2,5 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	1295-393 1295-393	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-115	2463-669 2463-669	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-115 *	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-115 **	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-115 ***	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	

m) In § 8270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 8270100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00

n) In § 8270200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 8270200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3484-268 3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS				ATC: L01XE01			
A-65	3484-276 3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00	
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00	
A-65	3510-468 3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00	
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00	
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436			
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646			
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000	

o) In § 8270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 8270300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
IMATINIB EG 100 mg		EUROGENERICS				ATC: L01XE01			
A-65	3484-268 3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00	
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00	
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1188	8,1188			
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0595	8,0595			
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000	
IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS				ATC: L01XE01			
A-65	3484-276 3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00	
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00	
A-65	3510-468 3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00	
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00	
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436			
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646			
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000	

p) In § 8270400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 8270400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00

q) In § 8270500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 8270500, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-268 3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-276 3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
A-65	3510-468 3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

r) In § 8270600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 8270600, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS		ATC: L01XE01			
A-65	3484-268 3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS		ATC: L01XE01			
A-65	3484-276 3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
A-65	3510-468 3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

s) In § 8270700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 8270700, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS		ATC: L01XE01			
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS		ATC: L01XE01			
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS		ATC: L01XE01			
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00

t) In § 8270800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 8270800, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00

u) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3682-028 3682-028	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,28 912,40	1004,28 912,40	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3727-542 3727-542	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,84 2145,10	2348,84 2145,10	0,00	0,00
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,33 893,19	983,33 893,19	0,00	0,00

v) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02		
A-89	3661-725 3661-725	30 tabletten, 10 mg/ 10 mg	30 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	19,44 11,63	19,44 11,63	0,00	0,00
A-89	3661-741	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	50,45	50,45	0,00	0,00

	3661-741					38,75	38,75		
A-89 *	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G		0,4819	0,4819		
A-89 **	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G		0,4108	0,4108		
A-89 ***	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G		0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02									
A-89	3661-758	30 tabletten, 20 mg/ 10 mg	30 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G		19,44	19,44	0,00	0,00
	3661-758					11,63	11,63		
A-89	3661-766	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G		50,45	50,45	0,00	0,00
	3661-766					38,75	38,75		
A-89 *	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G		0,4819	0,4819		
A-89 **	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G		0,4108	0,4108		
A-89 ***	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G		0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02									
A-89	3661-774	30 tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G		19,41	19,41	0,00	0,00
	3661-774					11,60	11,60		
A-89	3661-782	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G		50,36	50,36	0,00	0,00
	3661-782					38,67	38,67		
A-89 *	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G		0,4810	0,4810		
A-89 **	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G		0,4099	0,4099		
A-89 ***	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G		0,4583	0,4583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02									
A-89	3661-790	30 tabletten, 80 mg/ 10 mg	30 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G		22,99	22,99	0,00	0,00
	3661-790					14,53	14,53		
A-89	3661-808	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G		61,44	61,44	0,00	0,00
	3661-808					48,44	48,44		
A-89 *	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G		0,5846	0,5846		
A-89 **	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G		0,5135	0,5135		
A-89 ***	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G		0,5691	0,5691	0,0000	0,0000

w) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02									
A-89	3661-725	30 tabletten, 10 mg/ 10 mg	30 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G		19,44	19,44	0,00	0,00
	3661-725					11,63	11,63		
A-89	3661-741	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G		50,45	50,45	0,00	0,00
	3661-741					38,75	38,75		
A-89 *	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G		0,4819	0,4819		
A-89 **	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G		0,4108	0,4108		
A-89 ***	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G		0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02									
A-89	3661-758	30 tabletten, 20 mg/ 10 mg	30 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G		19,44	19,44	0,00	0,00
	3661-758					11,63	11,63		

A-89	3661-766 3661-766	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	50,45 38,75	50,45 38,75	0,00	0,00
A-89 *	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7722-101	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3661-774 3661-774	30 tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	19,41 11,60	19,41 11,60	0,00	0,00
A-89	3661-782 3661-782	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	50,36 38,67	50,36 38,67	0,00	0,00
A-89 *	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7722-119	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4583	0,4583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3661-790 3661-790	30 tabletten, 80 mg/ 10 mg	30 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	22,99 14,53	22,99 14,53	0,00	0,00
A-89	3661-808 3661-808	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	61,44 48,44	61,44 48,44	0,00	0,00
A-89 *	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5846	0,5846		
A-89 **	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7722-127	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5691	0,5691	0,0000	0,0000

x) in § 8730300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

x) au § 8730300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8730300

- De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatrisch schema als voorbereidende behandeling voor een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met acute lymfoblastische leukemie die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt.
- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatrisch schema niet overschrijdt.
- De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of een arts-specialist in pediatrie, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische hematologie en oncologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.
- De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- de diagnose van acute lymfoblastische leukemie en de indicatie van de hematopoëtische

Paragraphe 8730300

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.
- Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.
- Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic de leucémie lymphoblastique aiguë et l'indication d'une transplantation de cellules

stamceltransplantatie bevestigt;

souches hématopoïétiques;

- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatriesch schema;
- de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
- mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

y) in § 8730400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

y) au § 8730400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8730400

Paragraphe 8730400

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatriesch schema als voorbereidende behandeling voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met medulloblastoom die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatriesch schema niet overschrijdt.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of een arts-specialist in pediatrie, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie hematologie en oncologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:
- de diagnose van het medulloblastoom en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
 - zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatriesch schema;
 - de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints d'un médulloblastome qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:
- confirme le diagnostic du médulloblastome et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
 - s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
 - mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

z) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
MABTHERA 1600 mg		ROCHE			ATC: L01XC02				
	7722-135	1 injectieflacon 13,4 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 13,4 mL solution injectable, 120 mg/mL		1653,20	1264,70			
Fa-8 *	7722-135	1 injectieflacon 13,4 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 13,4 mL solution injectable, 120 mg/mL		1759,5000	1347,6900			
Fa-8 **	7722-135	1 injectieflacon 13,4 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 13,4 mL solution injectable, 120 mg/mL		1752,3900	1340,5800			

aa) er wordt een § 9150100 toegevoegd, luidende:

aa) il est inséré un § 9150100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9150100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een eerste cyclus van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van volwassenen met Philadelphia-chromosoom-negatieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblasten- leukemie.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling heeft tot doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren;
- De respons op deze eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of -biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $\leq 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg. Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze eerste cyclus inductie-behandeling van 28 dagen, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (eerste cyclus inductiebehandeling).

Deze eerste behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken).

Paragraphe 9150100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base de présent paragraphe si elle est administrée pour un premier cycle de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif en rechute ou réfractaire.

Ce traitement n'est remboursé que les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques
- La réponse à ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$. Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (premier cycle de traitement d'induction).

Ce premier cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de eerste cyclus inductiebehandeling.

- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- e) De vergoeding voor deze eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling slechts wordt vergoed voor één cyclus (inductiebehandeling);
 - verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen;
 - vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt volgend op deze eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen door aan te vinken:
 1. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling vanwege stopzetting van de behandeling tijdens de eerste cyclus, zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
 2. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling vanwege het bereiken van een complete remissie in de loop van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
 3. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling vanwege het bereiken van een complete remissie op het einde van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le premier cycle de traitement d'induction.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.
- e) Le remboursement pour ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
 - atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé pour un cycle de traitement (thérapie d'induction).
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le premier cycle de traitement d'induction de 28 jours ;
 - mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la situation du patient consécutive à ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction en cochant :
 1. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction pour cause d'arrêt du traitement dans le courant de ce premier cycle et vu la non intention de réaliser une transplantation de cellules souches ;
 2. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction vu la rémission complète acquise dans le courant de ce premier cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
 3. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction, vu la rémission complète acquise après la fin du premier cycle de traitement d'induction (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches ;

4. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling buiten de situaties vermeld onder 1, 2 of 3, ongeacht de reden;

5. Hetzij intentie om een tweede cyclus inductiebehandeling uit te voeren na het bereiken van een complete remissie op het einde van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$);

6. Hetzij intentie om een tweede cyclus inductiebehandeling uit te voeren, maar complete remissie nog niet bereikt (afwezigheid van negatieve bloedtest).

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met BLINCYTO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

4. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1, 2 ou 3;

5. Soit intention de réaliser un second cycle de traitement d'induction vu la rémission complète acquise après la fin du premier cycle de traitement d'induction (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$);

6. Soit intention de réaliser un second cycle de traitement d'induction, mais rémission complète non encore acquise (absence de négativité de l'examen sanguin).

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité avec BLINCYTO, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
BLINCYTO		AMGEN			ATC: L01XC19				
	7722-192	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg		2826,08	2826,08			
A-130 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	T	3002,7500	3002,7500			
A-130 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	T	2995,6400	2995,6400			

ab) er wordt een § 9150200 toegevoegd, luidende:

ab) il est inséré un § 9150200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9150200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een tweede cyclus van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van volwassenen met Philadelphia-chromosoom-negatieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblasten-leukemie.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling heeft tot doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren;

Paragraphe 9150200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée pour un second cycle de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif en rechute ou réfractaire.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques ;

- De rechthebbende moet een eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen hebben ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9150100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
 - De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling;
 - De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de eerste cyclus inductiebehandeling met BLINCYTO;
 - De respons op deze tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $\leq 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg. Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze tweede cyclus inductie-behandeling van 28 dagen, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de tweede cyclus inductiebehandeling.
- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- e) De vergoeding voor deze tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling slechts
- Le bénéficiaire doit avoir reçu au préalable un premier cycle de 28 jours de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9150100 du chapitre IV de cet arrêté ;
 - Le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines) ;
 - Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le premier cycle de 28 jours de traitement d'induction par BLINCYTO ;
 - La réponse à ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$. Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le second cycle de traitement d'induction.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.
- e) Le remboursement pour ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
 - atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé

wordt vergoed voor een eenmalige tweede cyclus inductiebehandeling;

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed na twee volledige behandelingscycli inductiebehandeling indien de patiënt geen complete remissie heeft bereikt ($\leq 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg);
- vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt volgend op deze tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen door aan te vinken:

1. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege stopzetting van de behandeling tijdens de tweede cyclus, zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
 2. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege het bereiken van een complete remissie in de loop van deze tweede cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
 3. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege het bereiken van een complete remissie op het einde van deze tweede cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
 4. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege het niet bereiken van een complete remissie op het einde van deze tweede cyclus (afwezigheid van negatieve bloedtest);
 5. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling buiten de situaties vermeld onder 1, 2, 3 of 4, ongeacht de reden, zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
 6. Hetzij intentie om de consolidatie-behandeling uit te voeren (max. 3 cycli) na het bereiken van een complete remissie op het einde van deze tweede cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$).
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met BLINCYTO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

que pour un seul second cycle de traitement d'induction ;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le second cycle de traitement d'induction de 28 jours ;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursé après deux cycles complets de traitement d'induction si le patient n'a pas obtenu une rémission complète ($\leq 5\%$ de blastes leucémiques dans la moelle osseuse) ;
- mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la situation du patient consécutive à ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction en cochant :

1. Soit abstention de traitement de consolidation pour cause d'arrêt de traitement dans le courant de ce second cycle et vu la non intention de réaliser une transplantation de cellules souches ;
 2. Soit abstention de traitement de consolidation vu la rémission complète acquise dans le courant de ce second cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches ;
 3. Soit abstention de traitement de consolidation vu la rémission complète acquise après la fin du second cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches ;
 4. Soit abstention de traitement de consolidation pour cause de rémission complète non acquise après la fin du second cycle (absence de négativité de l'examen sanguin) ;
 5. Soit abstention de traitement de consolidation quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1, 2, 3 ou 4, et vu la non intention de réaliser une transplantation de cellules souches ;
 6. Soit intention de réaliser le traitement de consolidation (max. 3 cycles) vu la rémission complète acquise après la fin du second cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) ;
- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité avec BLINCYTO, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
BLINCYTO		AMGEN			ATC: L01XC19				
	7722-192	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg		2826,08	2826,08			
A-130 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	T	3002,7500	3002,7500			
A-130 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	T	2995,6400	2995,6400			

ac) er wordt een § 9150300 toegevoegd, luidende:

ac) il est inséré un § 9150300, rédigé comme suit:

Paragraaf 9150300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend in het kader van de consolidatiebehandeling van volwassenen met Philadelphia-chromosoom-negatieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblasten- leukemie.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling heeft tot doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren;
- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9150100 en § 9150200 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met BLINCYTO;
- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (≤ 5% leukemische blasten in het beenmerg).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Eén behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken). Tussen opeenvolgende behandelingscycli is er een behandelingsvrij interval van 14 dagen (2 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Paragraphe 9150300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif en rechute ou réfractaire.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques ;
- Le bénéficiaire a déjà été traité durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans les paragraphes § 9150100 et § 9150200 du chapitre IV de cet arrêté ;
- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par BLINCYTO ;
- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires ≤ 5%).

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

Un cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.
 - verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 3 volledige cycli consolidatiebehandeling.
 - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met BLINCYTO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit aflevert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.
- e) Le remboursement pour le traitement de consolidation peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
 - atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation ;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursé après 3 cycles complets de traitement de consolidation ;
 - atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité avec BLINCYTO, le jour où un tel registre existera.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01XC19				
	7722-192	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg		2826,08	2826,08		
A-130 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	T	3002,7500	3002,7500		
A-130 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour	T	2995,6400	2995,6400		

	µg	perfusion, 38,5 µg					
--	----	--------------------	--	--	--	--	--

ad) er wordt een § 9160000 toegevoegd, luidende:

ad) il est inséré un § 9160000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9160000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarvan de diagnose en de ernst van COPD als volgt gedocumenteerd is:

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1. symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten,

1.2. en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

1.3. en FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.

2. Het betreft een ernstige vorm van de stadium IV of groep D van de GOLD-classificatie met een hoog risico op exacerbatie (minstens 2 exacerbaties in het jaar ervoor of een exacerbatie die leidde tot ziekenhuisopname) en hoge ziektelast.

3. De patiënt heeft gedurende minimum 3 maanden een voorafgaande behandeling ontvangen met de specialiteiten die een langwerkende bèta-agonist en een langwerkend anticholinergicum bevat en deze behandeling is ondoeltreffend gebleken voor het beheersen van de symptomen of exacerbaties ondanks een correcte inhalatie techniek geverifieerd door een medische zorgverstreker en een goede therapietrouw met de behandeling

OF

De patiënt heeft gedurende minimum 3 maanden een voorafgaande behandeling ontvangen met minstens één van de specialiteiten uit de groep van een langwerkende bèta-agonist in combinatie met een inhalatiesteroïde (cat. B-245) en deze behandeling is ondoeltreffend gebleken voor het beheersen van de symptomen of exacerbaties ondanks een correcte inhalatie techniek geverifieerd door een medische zorgverstreker en een goede therapietrouw met de behandeling en de patiënt heeft een FEV1 < 50%

OF

De patiënt heeft gedurende minimum 3 maanden een voorafgaande en gelijktijdige behandeling ontvangen met farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groepen van:

- een langwerkend anticholinergicum
- een langwerkende bèta-agonist
- een inhalatiesteroïde

Paragraphe 9160000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de la BPCO chez un patient dont le diagnostic et la sévérité de la BPCO sont documentés comme suit :

1. Le diagnostic de la BPCO comprend à la fois :

1.1. des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration et/ou de toux,

1.2 et antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques

1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.

2. Il s'agit d'une forme sévère de BPCO de stade IV ou groupe D de la classification de GOLD avec un haut risque d'exacerbations (minimum 2 exacerbations dans l'année qui précède ou une exacerbation qui a mené à une hospitalisation) et une morbidité élevée.

3. Le patient a reçu préalablement un traitement d'au moins 3 mois avec des spécialités qui contiennent un beta agoniste de longue durée d'action et un anticholinergique à longue durée d'action et ce traitement a échoué à contrôler les symptômes ou les exacerbations malgré une technique d'inhalation correcte et vérifiée par un prestataire de soin et une bonne adhérence du traitement

OU

Le patient a reçu préalablement un traitement de minimum 3 mois avec au moins une des spécialités du groupe des beta agonistes de longue durée d'action en combinaison avec un stéroïde inhalé (cat. B-245) et ce traitement a échoué à contrôler les symptômes ou les exacerbations malgré une technique d'inhalation correcte et vérifiée par un prestataire de soin et une bonne adhérence du traitement et le patient a un VEMS < 50 %

OU

Le patient a reçu préalablement et simultanément un traitement de minimum 3 mois avec les spécialités pharmaceutiques appartenant à :

- Un anticholinergique à longue durée d'action
- Un beta agoniste à longue durée d'action
- Un stéroïde inhalé

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
- c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in bijlage B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit koninklijk besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 360 dagen.
- c') Indien het een eerste aanvraag betreft en de patiënt heeft eerder de machtiging voor terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum of van een langwerkende bèta-agonist in combinatie met een langwerkend anticholinergicum verkregen conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteiten, moet geen protocol van spirometrie bij de aanvraag gevoegd worden. Voor deze aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit koninklijk besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 360 dagen.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 360 dagen, tot een aantal toegestane verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie bedoeld in punt b), elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer.
- e) De gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267) of langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) of inhalatiesteroïden (cat B-245) is nooit toegestaan.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- c) Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'annexe B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté royal, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 360 jours.
- c') S'il s'agit d'une première demande et le patient a préalablement obtenu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action ou pour un beta-agoniste à longue durée d'action associé à un anticholinergique à longue durée d'action selon les conditions du paragraphe du chapitre IV relatif à ces spécialités, il n'est pas nécessaire de joindre de protocole de spirométrie à la demande. Pour cette demande, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté royal, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 360 jours.
- d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours, à concurrence d'un nombre de conditionnements autorisés limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (cat B-267) ou beta agoniste à longue durée d'action (cat B-216 et cat B-245) ou corticostéroïde inhalé (cat B-245) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een triple vaste associatie van een langwerkend inhalatiecorticosteroïde, een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist (ingeschreven in § 9160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan COPD die overeenkomt met de hieronder beschreven criteria en gesteld aan de hand van alle volgende elementen:

- Symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten
- Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van stadium IV of groep D volgens de GOLD-classificatie met een hoog risico op exacerbatie (minstens 2 exacerbaties in het jaar ervoor of een exacerbatie die leidde tot ziekenhuisopname) en hoge ziektelast

Het betreft een eerste aanvraag:

Ik heb de inhalatietechniek van de patiënt gezien en aanbevelingen voor een correcte inhalatie gegeven. Ik heb met de patiënt het belang van de therapietrouw besproken. Ik bevestig dat deze patiënt eerder een voorafgaande behandeling heeft gekregen met een langwerkend anticholinergicum en/of een langwerkende bèta-agonist al dan niet in associatie met een inhalatiecorticosteroïde gedurende 3 maanden in het kader van een COPD behandeling.

Voorafgaande behandeling (naam van de specialiteit(en)):
 Startdatum van de voorafgaande behandeling: .. / .. /
 Einddatum van de voorafgaande behandeling: .. / .. /.....

- Ik attesteer dat de patiënt voorafgaand behandeld werd met een combinatie van een langwerkend anticholinergicum, een langwerkende bèta-agonist en een inhalatiecorticosteroïde en dat een vereenvoudiging van behandeling aangewezen is om de therapietrouw te verbeteren.
- Ik attesteer dat de voorafgaande behandeling met de al dan niet vaste combinatie van een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist niet doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor aanvang van de behandeling.
- Ik attesteer dat de voorafgaande behandeling met de combinatie van een inhalatiecorticosteroïde en een langwerkende bèta-agonist niet doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor aanvang van de behandeling en dat de patiënt een FEV1 lager dan 50% heeft.

Ik voeg aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt; het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in bijlage B van § 9160000 van het KB van 01.02.2018.

Ik attesteer dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van een triple vaste associatie van een inhalatiecorticosteroïde, een langwerkende bèta-agonist en een langwerkend anticholinergicum voor een periode van 360 dagen.

Het betreft een aanvraag tot verlenging: Deze patiënt heeft al de terugbetaling verkregen voor minstens één behandelingsperiode van 360 dagen voor een triple vaste associatie van een inhalatiecorticosteroïde, een langwerkende bèta-agonist en een langwerkend anticholinergicum

Ik attesteer dat deze behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.
 Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van een triple vaste associatie van een inhalatiecorticosteroïde, een langwerkende bèta-agonist en een langwerkend anticholinergicum voor een behandeling van COPD, en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan de door de SKP aanbevolen dosis voor een periode van 360 dagen.
 Ik weet dat de gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267), langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) of inhalatiesteroïden (B-245) nooit toegestaan is.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

- un rapport VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.
- une BPCO de stade IV ou groupe D de la classification GOLD avec un haut risque d'exacerbations (minimum 2 exacerbations dans l'année qui précède ou une exacerbation qui a mené à une hospitalisation) et une morbidité élevée.

Il s'agit d'une première demande :

J'observe la technique d'inhalation du patient et j'ai donné des recommandations pour une inhalation correcte. J'ai discuté avec le patient de l'importance de l'adhérence thérapeutique. Je confirme que ce patient a préalablement reçu un traitement par un anticholinergique à longue durée d'action et / ou un beta-agoniste à longue durée d'action (seul ou en association fixe avec un corticostéroïde inhalé) pendant 3 mois minimum dans le cadre du traitement de la BPCO.

Traitement préalable (nom de la (des) spécialité(s)) :

Date de début du traitement préalable : .. / .. /

Date de fin du traitement préalable : .. / .. /

J'atteste que le patient a été traité préalablement avec une combinaison d'un anticholinergique à longue durée d'action, un beta-agoniste à longue durée d'action et un corticostéroïde inhalé et qu'une simplification du traitement est indiquée.

J'atteste que le traitement préalable avec un beta-agoniste à longue durée d'action, en association fixe ou libre avec un anticholinergique à longue durée a échoué à apporter une amélioration à la situation clinique du patient avant l'initiation de ce traitement.

J'atteste que le traitement préalable avec une combinaison d'un corticostéroïde inhalé et d'un beta-agoniste à longue durée d'action a échoué à apporter une amélioration à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et que le patient a un VEMS < 50 %.

Je joins à la présente demande le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'annexe B du § 9160000 de l'arrêté royal du 01.02.2018.

J'atteste que ce patient nécessite l'octroi du remboursement d'une association fixe d'un corticostéroïde inhalé, un beta-agoniste à longue durée d'action et un anticholinergique à longue durée d'action pour une période de 360 jours.

Il s'agit d'une demande de prolongation: ce patient a reçu un remboursement pour au moins une période de traitement de 360 jours pour une association fixe d'un corticostéroïde inhalé, un beta-agoniste à longue durée d'action et un anticholinergique à longue durée d'action.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace pour améliorer la situation clinique du patient par apport à la situation avant l'initiation du traitement.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite l'octroi d'une prolongation du remboursement d'une association fixe d'un corticostéroïde inhalé, un beta-agoniste à longue durée d'action et un anticholinergique à longue durée d'action pour un traitement de BPCO et je sollicite donc le remboursement selon la dose recommandée dans le RCP pour une période de 360 jours.

Je sais que le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (cat B-267) ou beta- agonistes à longue durée d'action (cat B-216 et cat B-245) ou corticostéroïdes inhalés n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMS et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
- de calculer le rapport VEMS/CVF (ou VEMS/CV)

1.2. En cas de VEMS/CV ou VEMS/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédites de VEMS et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMS/CVF (ou VEMS/CVF), ce dernier rapport devant rester <0,70 pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
- au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (formotérol, salmétérol)
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol)
- au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMS/CVF < 0,70 :

GOLD 1 (léger) : VEMS \geq 80 % de la valeur prédite

GOLD 2 (modéré) : 50 % \leq VEMS < 80 % de la valeur prédite

GOLD 3 (sévère) : 30 % \leq VEMS < 50 % de la valeur prédite

GOLD 4 (très sévère) : VEMS < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TRIMBOW 87 µg/5 µg/9 µg		CHIESI		ATC: R03AL09				
B-346	3593-308	120 doses aërosol, oplossing, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg		73,48	73,48	7,90	11,90
	3593-308				59,07	59,07		
B-346	3593-316	360 doses aërosol, oplossing, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg	360 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg		184,79	184,79	7,90	11,90
	3593-316				161,08	161,08		
B-346 *	7722-184	1 spraypomp, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg	1 flacon pressurisé, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg		59,2833	59,2833		
B-346 **	7722-184	1 spraypomp, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg	1 flacon pressurisé, 87 µg/ 5 µg/ 9 µg		56,9133	56,9133		

ae) er wordt een § 9170000 toegevoegd, luidende:

ae) il est inséré un § 9170000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9170000

a) Het geneesmiddel wordt vergoed voor de symptomatische behandeling van ernstige pijn bij volwassenen, indien deze pijn enkel voldoende onder controle kan worden gehouden met krachtige opioïde pijnstillers, als voldaan wordt aan volgende cumulatieve voorwaarden:

Paragraphe 9170000

a) Le médicament est remboursé pour le traitement symptomatique des douleurs sévères, si ces douleurs ne peuvent être entièrement contrôlées que par des antidouleurs opioïdes puissants, chez l'adulte atteint de douleurs chroniques sévères, si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

II - Elementen geattesteerd door een arts

Ik ondergetekende,

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 9170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose van ernstige pijn die enkel met krachtige opioïden behandeld kan worden;
- Voorafgaandelijke behandelingen met sterke opioïden bleken niet succesvol,
 - omwille van neveneffecten, OF
 - omwille van onvoldoende analgetisch effect, OF
 - omwille van ontwikkeling van opioïde-geïnduceerde hyperalgesie onder andere sterke opioïden.

Hierbij verbind ik mij ertoe om alle bepalingen van de officiële SKP te respecteren en op te volgen.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met PALEXIA en PALEXIA RETARD, gedurende een eerste periode van 3 maanden.

Ik merk op dat, in geval van doorbraakpijn of geanticiperde pijn exacerbatie (bv. door mobilisatie, wondverzorging, medische ingrepen, etc.), de keuze voor éénzelfde molecule (tapentadol) als noodmedicatie aangewezen is.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer dan nodig de toegestane specialiteit voor te schrijven.

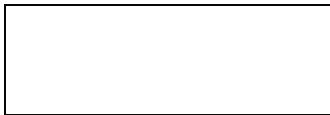
III - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B - Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding voor de specialiteit PALEXIA RETARD en PALEXIA voor de behandeling van ernstige pijn (§ 9170000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts

Ik ondergetekende,

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 9170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose van ernstige pijn die enkel met krachtige opioïden behandeld kan worden;
- Voorafgaandelijke behandelingen met sterke opioïden bleken niet succesvol,
 - omwille van neveneffecten, OF
 - omwille van onvoldoende analgetisch effect, OF
 - omwille van ontwikkeling van opioïde-geïnduceerde hyperalgesie onder andere sterke opioïden.

Ik verklaar aldus dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit PALEXIA RETARD of PALEXIA zoals vermeld in paragraaf §9170000 van hoofdstuk IV van dit besluit; en dat bij de evaluatie de verlenging van de behandeling zorgvuldig werd heroverwogen.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met PALEXIA en PALEXIA RETARD, gedurende een periode van 12 maanden.

Hierbij verbind ik mij ertoe om alle bepalingen van de officiële SKP te respecteren en op te volgen.

Ik merk op dat, in geval van doorbraakpijn of geanticiperde pijn exacerbatie (bv. door mobilisatie, wondverzorging, medische ingrepen, etc.), de keuze voor éénzelfde molecuule (tapentadol) als noodmedicatie aangewezen is.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer dan nodig de toegestane specialiteit voor te schrijven.

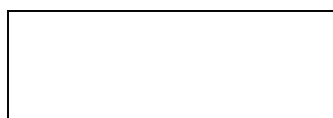
III - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande de remboursement pour une première période d'évaluation

Formulaire de demande de remboursement pour une première période d'évaluation pour la spécialité PALEXIA RETARD et Palexia dans le traitement des douleurs sévères (§ 9170000 du Chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription auprès de l'O.A.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments attestés par un médecin

Je soussigné,

déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions décrites au point a) du § 9170000 du Chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus ;
- conditions relatives au diagnostic de douleurs sévères ne pouvant être traitées que par des opioïdes puissants ;
- échec du traitement préalable par des opioïdes puissants,
 - en raison d'effets secondaires, OU
 - en raison d'une action antalgique insuffisante, OU
 - en raison de la survenue d'une hyperalgésie induite par les opioïdes sous traitement par d'autres opioïdes puissants.

Je m'engage par la présente à suivre et respecter toutes les dispositions du RCP officiel.

J'atteste par la présente que le bénéficiaire nécessite le remboursement du traitement par PALEXIA et PALEXIA RETARD pendant une première période de 3 mois.

Je note que, dans le cas des douleurs paroxystiques ou de l'exacerbation anticipée des douleurs (par ex. suite à une mobilisation, au soin d'une plaie, à une intervention médicale, etc.), le choix de cette même molécule (tapentadol) est indiqué en traitement de secours.

Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné les spécialités autorisées plus longtemps que nécessaire.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
PALEXIA 100 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									
B-347	3679-297 3679-297	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	T	40,93 30,36	40,93 30,36	6,36	10,70	
B-347 *	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,3060	1,3060			
B-347 **	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,0727	1,0727			
B-347 ***	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,2133	1,2133	0,2120	0,3567	
PALEXIA 50 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									
B-347	3679-313 3679-313	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	T	23,73 15,18	23,73 15,18	3,93	6,60	
B-347 *	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	0,6530	0,6530			
B-347 **	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	0,5363	0,5363			
B-347 ***	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	0,6402	0,6402	0,1310	0,2200	
PALEXIA 75 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									
B-347	3679-305 3679-305	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg	T	32,33 22,77	32,33 22,77	5,14	8,65	
B-347 *	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	0,9793	0,9793			
B-347 **	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	0,8047	0,8047			
B-347 ***	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	0,9268	0,9268	0,1713	0,2883	
PALEXIA RETARD 100 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									
B-347	2695-823 2695-823	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	T	75,32 60,72	75,32 60,72	7,90	11,90	
B-347 *	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	1,1912	1,1912			
B-347 **	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	1,0727	1,0727			
B-347 ***	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	1,1800	1,1800	0,1317	0,1983	
PALEXIA RETARD 150 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									
B-347	2695-831 2695-831	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	T	108,44 91,08	108,44 91,08	7,90	11,90	
B-347 *	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	1,7275	1,7275			
B-347 **	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	1,6090	1,6090			
B-347 ***	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	1,7319	1,7319	0,1317	0,1983	
PALEXIA RETARD 200 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									
B-347	2695-849 2695-849	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	T	141,54 121,44	141,54 121,44	7,90	11,90	
B-347 *	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	2,2640	2,2640			
B-347 **	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	2,1455	2,1455			
B-347 ***	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	2,2836	2,2836	0,1317	0,1983	
PALEXIA RETARD 250 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06									

B-347	2695-765	60 tabletten met verlengde afgifte, 250 mg	60 comprimés à libération prolongée, 250 mg	T	174,67	174,67	7,90	11,90
	2695-765				151,80	151,80		
B-347 *	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	2,8003	2,8003		
B-347 **	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	2,6818	2,6818		
B-347 ***	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	2,8357	2,8357	0,1317	0,1983
PALEXIA RETARD 50 mg		GRUNENTHAL			ATC: N02AX06			
B-347	2695-815	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	T	40,93	40,93	6,36	10,70
	2695-815				30,36	30,36		
B-347 *	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	0,6530	0,6530		
B-347 **	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	0,5363	0,5363		
B-347 ***	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	0,6067	0,6067	0,1060	0,1783

af) er wordt een § 9180000 toegevoegd, luidende:

af) il est inséré un § 9180000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9180000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van één van volgende aandoeningen, en dit in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Metoject:

- Actieve reumatoïde artritis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Ernstige artritis psoriatica bij patiënten vanaf 18 jaar
- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij patiënten vanaf 18 jaar,

en dit bij patiënten die eerder een behandeling met parenteraal methotexaat kregen gedurende minstens 12 weken en waarbij de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering volgens de bepalingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Metoject. Het aantal vergoedbare spuiten bedraagt maximaal 1 per week.

c) De terugbetaling van de specialiteit gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden, en daarna gedurende nieuwe periodes van maximaal 12 maanden bij verlenging van de behandeling, hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die aldus tegelijkertijd:

Paragraphe 9180000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes, et en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Metoject :

- Polyarthrite rhumatoïde active chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère
- Formes sévères de psoriasis chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des patients de 18 ans ou plus,

et ceci chez des patients qui ont reçu préalablement un traitement par méthotrexate parentéral pendant au moins 12 semaines, et chez qui la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du dosage selon les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Metoject. Le nombre de seringues remboursables est de maximum 1 seringue par semaine.

c) Le remboursement de la spécialité pendant une première période de 12 mois, et par après pendant des nouvelles périodes de maximum 12 mois pour la prolongation du traitement, est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart; - er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts; - vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging; - bevestigt dat bij aanvraag tot verlenging van de terugbetaling de eerdere behandeling met de specialiteit doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling. | <ul style="list-style-type: none"> - atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement; - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ; - stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation ; - atteste, lors de la demande de prolongation du remboursement, que le traitement antérieur par la spécialité s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement. |
|---|---|
- d) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend arts. d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit METOJECT (§ 9180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

--	--

 (inschrijvingsnummer)
II – Elementen te bevestigen door een arts verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende arts, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 9180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van METOJECT bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met METOJECT (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De patiënt lijdt aan :

- Actieve reumatoïde artritis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Ernstige artritis psoriatica bij patiënten vanaf 18 jaar
- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij patiënten vanaf 18 jaar,

2. De patiënt kreeg eerder een behandeling met parenteraal methotrexaat

Naam van de specialiteit

gedurende minstens 12 weken : periode van toediening van deze eerdere specialiteit :
van tot

3. de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken

Reden :

4. Het gaat om een eerste behandeling met METOJECT van 12 maand die op / / gestart werd.

Het gaat om een verlenging van de behandeling met METOJECT gedurende 12 maanden. Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité METOJECT (§9180000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à confirmer par un médecin responsable du traitement

Je soussigné, docteur en médecine, responsable du traitement, certifie que les conditions figurant au § 9180000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité METOJECT chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III - Situation du patient entrant en ligne de compte pour un traitement avec METOJECT (remplissez les cases appropriées):

Je déclare les éléments suivants :

1. Le patient souffre de :

- Polyarthrite rhumatoïde active chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère
- Formes sévères de psoriasis chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des patients de 18 ans ou plus,

2. Le patient a reçu préalablement un traitement par méthotrexate parentéral

Nom de la spécialité

Pendant au moins 12 semaines : période d'administration de cette spécialité antérieure :
du au

3. la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante

Raison :
.....
.....

4. Il s'agit d'un premier traitement avec METOJECT de 12 mois qui a été initié le / / .

Il s'agit d'une prolongation de traitement avec METOJECT pendant 12 mois. Je confirme que ce traitement s'est avéré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
METOJECT 50 mg/ml LAMEPRO ATC: L01BA01								
Fb-9 *	7722-291	12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	12 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg		157,93	78,97		
Fb-9 **	7722-291	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg		14,5433	7,5683		
Fb-9 **	7722-291	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg		13,9508	6,9758		
METOJECT 50 mg/ml LAMEPRO ATC: L01BA01								
Fb-9 *	7722-309	12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	12 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 10 mg		179,88	89,94		
Fb-9 **	7722-309	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg		16,4817	8,5375		
Fb-9 **	7722-309	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg		15,8892	7,9450		

METOJECT 50 mg/ml		LAMEPRO		ATC: L01BA01	
	7722-317	12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	12 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,3 mL solution injectable, 15 mg	208,08	104,04
Fb-9 *	7722-317	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg	18,9725	9,7825
Fb-9 **	7722-317	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg	18,3800	9,1900
METOJECT 50 mg/ml		LAMEPRO		ATC: L01BA01	
	7722-325	12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	12 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 20 mg	250,92	125,46
Fb-9 *	7722-325	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg	22,7575	11,6750
Fb-9 **	7722-325	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg	22,1650	11,0825
METOJECT 50 mg/ml		LAMEPRO		ATC: L01BA01	
	7722-333	12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	12 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 25 mg	268,75	134,38
Fb-9 *	7722-333	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	24,3325	12,4625
Fb-9 **	7722-333	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	23,7400	11,8700

ag) er wordt een § 9190000 toegevoegd, luidende:

ag) il est inséré un § 9190000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9190000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien deze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een niet-kleincellige, gevorderde longcarcinoom, dat ROS1-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten met een 'Performance Status' (PS) ≤ 1.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 9190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires qui garantissent la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients avec un 'Performance Status' (PS) ≤ 1.

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500 mg per dag.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle patiënten te evalueren in de loop van de 8^{ste} week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8^{ste} week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.
- g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
 - dat de tumor ROS positief is (IHC en FISH);
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8^{ste} week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8^{ste} week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
 - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.
- h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).
- i) Overgangsmaatregel:
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg par jour.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les patients au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de la 8^{ème} semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.
- g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
 - que la tumeur est ROS positive (IHC et FISH) ;
 - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;
 - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8^{ème} semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige ;
 - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).
- i) Mesure transitoire :

Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program (MNP) voor de behandeling van ROS1 positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, zoals werd aangetoond door middel van een gevalideerde test, kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punten d) en e) worden voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat er is geen systemische progressie van de ziekte. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Medical Need Program (MNP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Mesure transitoire: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) pour traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif démontré par un test validé, le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) et e) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la progression de la maladie n'est pas systémique. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
XALKORI 200 mg		PFIZER				ATC: L01XE16			
	7703-143	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg		3958,40	3958,40			
A-65 *	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		70,0502	70,0502			
A-65 **	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		69,9317	69,9317			
XALKORI 250 mg		PFIZER				ATC: L01XE16			
	7703-150	60 capsules, hard, 250 mg	60 gélules, 250 mg		4929,00	4929,00			
A-65 *	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,1975	87,1975			
A-65 **	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,0790	87,0790			

ah) er wordt een § 9200000 toegevoegd, luidende:

ah) il est inséré un § 9200000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9200000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend in het kader van de inductie van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute promyelocytair leukemie met laag tot middelmatig risico (aantal witte bloedcellen $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{l}$), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen promyelocytairleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa (PML/RAR α), in combinatie met all-*trans*-retinoïnezuur (ATRA).

In het geval dat bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden komt de specialiteit niet in aanmerking voor vergoeding voor de consolidatiebehandeling. Hematologische remissie is bereikt bij aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, bij herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / \text{L}$, bij herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / \text{L}$ en bij onafhankelijkheid van transfusies

Paragraphe 9200000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre de l'induction de une rémission et de la consolidation chez une personne adulte atteinte d'une leucémie aiguë promyélocytaire nouvellement diagnostiquée présentant un risque faible à modéré (globules blancs $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{l}$), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et du gène de fusion de leucémie-promyélocytaire/récepteur de l'acide rétinoïque-alpha (PML/ RAR α), en association avec l'acide all-*trans*-rétinoïque.

En cas une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, la spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement pour le traitement de consolidation. La rémission hématologique est obtenue en présence de moins de 5% de blastes et d'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, à la restauration du taux des neutrophiles à $> 1,0 \times 10^9 / \text{L}$, à la restauration du taux des plaquettes à $> 100 \times 10^9 / \text{L}$ et en cas d'indépendance des transfusions de globules

van rode bloedcellen.

- b) De diagnose van de acute promyelocyttaire leukemie moet bevestigd worden door detectie van het PLM/RAR α fusiegen. Het PML/RAR α fusiegen moet aangetoond worden in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

De terugbetaling kan reeds worden toegestaan vooraleer de resultaten van de moleculair biologische test voor detectie van het PML/RAR α fusiegen beschikbaar zijn op voorwaarde dat de arts-specialist vermeld onder punt c):

- deze test aanvraagt bij aanvang van de behandeling,
- de resultaten van deze test binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking houdt en
- weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien het PML/RAR α fusiegen niet geïdentificeerd kan worden.

- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies.

- f) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij de moleculair biologische test voor detectie van het PML/RAR α fusiegen heeft aangevraagd;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de resultaten van moleculair biologische test voor detectie van het PML/RAR α fusiegen binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking te houden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;

rouges.

- b) Le diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire doit être confirmé par la détection du gène de fusion PML/RAR α . Le gène de fusion PML/RAR α doit être démontré selon les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

Le remboursement peut déjà être accordé avant que les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RAR α ne soient disponibles à condition que le médecin spécialiste décrit au point c) :

- demande ce test au début du traitement,
- tient à disposition du médecin conseil les résultats de ce test dans le mois suivant le début du traitement, et
- sait que le traitement n'est plus remboursable si le gène de fusion PML/RAR α ne peut pas être identifié.

- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation.

- f) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle a demandé le test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RAR α ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RAR α dans le mois suivant le début du traitement ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt de behandeling nauwkeurig op te volgen door bepaling van de hematologische respons gedurende en op het einde van de inductiebehandeling en door bepaling van de moleculaire respons gedurende en op het einde van de consolidatiebehandeling;
 - dat hij/zij weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / L$ en herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / L$.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
 - qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation;
 - qu' il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse hématologique pendant et à la fin du traitement d'induction et par une analyse de la réponse moléculaire pendant et à la fin du traitement de consolidation
 - qu'il/elle sait que le traitement de consolidation n'est pas remboursable en cas une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, dans laquelle une rémission hématologique est définie comme la présence de moins de 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à $> 1,0 \times 10^9 / L$ et la restauration du taux des plaquettes à $> 100 \times 10^9 / L$.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
TRISENOX 1 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XX27		
	0780-932	10 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	10 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		2841,56	2841,56		
A-28 *	0780-932	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		301,9160	301,9160		
A-28 **	0780-932	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		301,2050	301,2050		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt III.1.5. wordt toegevoegd, luidende : « Majeure analgetica met een dubbel werkingsmechanisme, agonist en NOR-heropnameremming : B-347 ».

het punt III.3.8. wordt toegevoegd, luidende : « Selectieve immunosuppressieve agents : Fb-9 ».

het punt VI.1.16. wordt toegevoegd, luidende : « Selectieve anticholinergica met lange werkingsduur geassocieerd met sympaticomimetica met lange werkingsduur en een inhalatiecorticosteroïde : B-346 ».

het punt VIII.1.27. wordt toegevoegd, luidende : « Bispecifiek T-cel Engager (BiTE) : A-130 ».

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point III.1.5. est inséré, rédigé comme suit : « Les analgésiques majeurs avec un double mécanisme d'action, agoniste et inhibiteur de la recapture de NOR : B-347 ».

le point III.3.8. est inséré, rédigé comme suit : « Les immunosuppresseurs sélectifs : Fb-9 ».

le point VI.1.16. est inséré, rédigé comme suit : « Les anticholinergiques sélectifs à longue durée d'action en association avec des sympathomimétiques à longue durée d'action et un corticostéroïde : B-346 ».

le point VIII.1.27. est inséré, rédigé comme suit : « Bi-Specific T-cel Engager (BiTE) : A-130 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

L01XC19 - Blinatumomab

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2018.

Brussel, 16 april 2018.

M. DE BLOCK

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01XC19 - Blinatumomab

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2018.

Bruxelles, le 16 avril 2018.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2018/40099]

16 APRIL 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikel 84;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 17 april 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 mei 2018, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op het advies nr. 63.301/2 van de Raad van State, gegeven op 12 april 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2018/40099]

16 AVRIL 2018. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 84;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 17 avril 2018;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} mai 2018, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'avis n° 63.301/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 avril 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :